ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ วรรคสอง (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นชอบมาตรฐานอื่นตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 15189:2012 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือ

ข้อ ๒ เป็นหน่วยงานที่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่มีข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ ดังนี้

๑. ข้อกำหนดทั่วไป

๑.๑ ไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงาน และผู้รับการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์

๑.๒ ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน

๑.๓ ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(ก) ปฏิบัติอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ต้องไม่ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือการไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ผู้อื่น นอกจากจะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ หรือสำนักงาน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ลูกจ้างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

(ฉ) ไม่จงใจสื่อสารผิด ๆ หรือให้ข้อมูลไปในทางที่อาจมีผลต่อความเป็นกลางของการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

๒. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

๒.๑ เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์และมีสำนักงานซึ่งตั้งอยู่ในประเทศไทย

๒.๒ มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

๒.๓ ไม่เป็นนิติบุคคลที่ล้มละลาย

๒.๔ ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงาน เว้นแต่พ้นระยะหกเดือนมาแล้ว

๒.๕ ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดีหรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหานั้น และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

๒.๖ ไม่เป็นผู้ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

๒.๗ มีผู้ทดสอบในสังกัดเพียงพอและมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ตามความเชี่ยวชาญในขอบข่ายที่ทำการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

๒.๘ มีจำนวนผู้ทดสอบที่ทำหน้าที่ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ (หัวหน้าผู้ทดสอบ) และจำนวนของผู้ทดสอบ (ผู้ทำการทดสอบวิเคราะห์ที่มีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ) ในอัตราส่วนที่เพียงพอและเหมาะสม

๒.๙ จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบสำหรับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ในอัตราส่วนที่เพียงพอและเหมาะสม

๒.๑๐ มีระบบการรายงานผลการทดสอบ ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑ จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้ในกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ตรงกัน

๓. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

๓.๑ บุคลากร

๓.๑.๑ บุคลากรทั้งหมดของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ทั้งภายในและภายนอกที่มีอิทธิพลต่อกิจกรรมหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นผู้มีความสามารถในการปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง

๓.๑.๒ ผู้บริหารหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำเอกสารระบุคุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง คุณสมบัติดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นถึงการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และทักษะที่จำเป็นที่เหมาะสมกับงานที่ดำเนินการ บุคลากรผู้ทำการทดสอบ ประเมินผล และลงนามในใบรายงานผลต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยต้องมีพื้นฐานและประสบการณ์ด้านทฤษฎีและด้านปฏิบัติที่สามารถประเมินผลที่มีการเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญได้

๓.๑.๓ หัวหน้าผู้ทดสอบ (ผู้ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ) ต้องสำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง และต้องมีประสบการณ์ทำงานเต็มเวลาไม่น้อยกว่าสองปีในด้านเครื่องมือแพทย์หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือมีประสบการณ์อื่นที่เพียงพอตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

๓.๑.๔ ผู้ทดสอบ (ผู้ทำการวิเคราะห์ที่มีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ) ต้องสำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี สาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

๓.๒ สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

๓.๒.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับกิจกรรมต่าง ๆ ของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์และต้องไม่ส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผลการปฏิบัติงาน

๓.๒.๒ ต้องนำมาตรการต่าง ๆ มาใช้ในการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก ทำการเฝ้าระวัง ทบทวนเป็นระยะ และต้องรวมถึงมาตรการต่าง ๆ หรืออื่น ๆ ที่เหมาะสม ได้แก่

(ก) การเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การควบคุมการเข้าถึงข้อมูลควรคำนึงถึงความปลอดภัย การรักษาความลับ คุณภาพและปฏิบัติการที่สำคัญ ป้องกันจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

(ข) หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดสรรพื้นที่การทำงานที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับกิจกรรมต่าง ๆ ของการตรวจสอบ หรือ

ตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และต้องไม่ส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผลการปฏิบัติงาน หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างชัดเจนและต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน

๓.๓ เครื่องมือและความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

๓.๓.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการการเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้งานและกำหนดแผนและการบำรุงรักษาเครื่องมือตามที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมและป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

๓.๓.๒ เครื่องมือต้องถูกใช้โดยบุคลากรที่ได้รับการอบรม วิธีใช้งานและเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่วิเคราะห์

๓.๓.๓ เครื่องมือต้องทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนนำไปใช้หรือนำกลับมาใช้งาน

๓.๓.๔ เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบรวมถึงอุปกรณ์ที่สนับสนุนในการวัดที่มีผลกระทบสำคัญต่อความแม่น หรือความใช้ได้ของผลการทดสอบต้องมีการสอบเทียบและทวนสอบผลการสอบเทียบให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยใช้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองหรือสำนักงานยอมรับเพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

๓.๓.๕ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือที่ส่งผลต่อกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ บันทึกควรประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ ในกรณีที่สามารถทำได้

(ก) การชี้บ่งเฉพาะเครื่องมือ รวมถึงรุ่นของซอฟท์แวร์และเฟิร์มแวร์ของเครื่องมือ

(ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ รุ่นและหมายเลขประจำเครื่องหรือการระบุที่ไม่ซ้ำกันแบบอื่น ๆ

(ค) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่งเกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงเวลาการสอบเทียบ

(ง) สถานที่ตั้ง

(จ) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามีหรืออ้างอิงที่เก็บเอกสารดังกล่าว)

(ฉ) การบำรุงรักษาและแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ตั้งแต่เริ่มใช้งานจนถึงปัจจุบัน

(ช) บันทึกความเสียหาย ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

๔. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

๔.๑ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล ข้อสัญญา และข้อตกลง

๔.๑.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล ข้อสัญญา และข้อตกลง ขั้นตอนการดำเนินงานนั้นต้องมั่นใจว่า

(ก) ความต้องการของผู้ประกอบการและหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้ต้องระบุรายละเอียดเป็นข้อตกลงร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร

(ข) หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์มีขีดความสามารถทางทรัพยากรและเป็นไปตามข้อกำหนด

(ค) บุคลากรทางห้องปฏิบัติการต้องมีทักษะและความเชี่ยวชาญที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ

๔.๑.๒ กรณีใด ๆ ก็ตามที่มีการเปลี่ยนไปจากข้อตกลง ไม่ว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นจะเกิดจากฝ่ายผู้ประกอบการ หรือหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ อีกฝ่ายต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลง และทั้งสองฝ่ายต้องยอมรับการเปลี่ยนแปลงนั้น โดยต้องบันทึกการทบทวนข้อตกลงนั้นเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ หากการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบหรือขั้นตอนการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานก่อนการดำเนินการ

๔.๒ การเลือก การทวนสอบวิธี (selection, verification) และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation of methods)

๔.๒.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมที่เป็นวิธีมาตรฐานหรือวิธีการที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีมาแล้ว สำหรับกิจกรรมทั้งหมดของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคทางสถิติต่าง ๆ เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูล ต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและต้องมีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน

๔.๒.๒ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีว่าสามารถปฏิบัติตามวิธีได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำวิธีการนั้นมาใช้งาน โดยต้องมั่นใจว่าสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนด หรือเป็นไปตามความต้องการของการใช้งาน และต้องจัดเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ ถ้าวิธีมีการแก้ไขโดยหน่วยงานที่จัดทำวิธีนั้น หน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทวนสอบใหม่ตามขอบเขตที่จำเป็น หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้วและพบว่ามีผลกระทบต่อความใช้ได้ของวิธีเดิมที่ใช้อยู่ ต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

๔.๓ การจัดการตัวอย่างทดสอบ

๔.๓.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายหรือส่งคืนตัวอย่างทดสอบ

๔.๓.๒ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีระบบการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบอย่างไม่คลุมเครือ การชี้บ่งดังกล่าวต้องคงอยู่ตลอดระยะเวลาที่ตัวอย่างอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

๔.๔ บันทึกทางด้านวิชาการ การควบคุมข้อมูล และการจัดการสารสนเทศ

๔.๔.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมั่นใจว่าบันทึกทางด้านวิชาการสำหรับแต่ละกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ประกอบด้วยผล รายงาน และข้อมูลที่เพียงพอในการสนับสนุนในการชี้บ่งปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อผลการวัดและความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ซ้ำได้ภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกทางด้านวิชาการต้องรวมถึงการระบุวันและบุคคลผู้รับผิดชอบสำหรับแต่ละกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และผู้ตรวจสอบข้อมูลและผล สิ่งที่สังเกตพบตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลและการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการและต้องชี้บ่งได้ว่างานใด

๔.๔.๒ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมั่นใจว่าการแก้ไขบันทึกทางด้านวิชาการสามารถสอบกลับไปยังฉบับก่อนหน้าได้หรือไปยังสิ่งที่สังเกตพบตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลเดิมและส่วนที่แก้ไข รวมทั้งแฟ้มข้อมูลต้องได้รับการจัดเก็บไว้ รวมถึงระบุวันที่แก้ไข การชี้ประเด็นที่แก้ไข และบุคคลที่รับผิดชอบในการแก้ไข

๔.๔.๓ การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

๔.๔.๔ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการสำรองข้อมูลบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บทางอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการเข้าถึงและการแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ

๔.๔.๕ บันทึกทางด้านวิชาการ การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ ต้องมีการระบุระยะเวลาในการจัดเก็บที่เหมาะสม และจัดทำประกาศ เพื่อให้สำนักงานผู้ประกอบการ สามารถทวนสอบได้ในระยะเวลาที่กำหนดไว้

๔.๕ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

๔.๕.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องระบุปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด เมื่อมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนการวัด

ปัจจัยทั้งหมดที่ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญรวมทั้งที่เกิดจากการซักตัวอย่างต้องนำมาคิดรวมด้วย โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

๔.๕.๒ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ทำกิจกรรมการทดสอบที่รายงานค่าในเชิงปริมาณ และกรณีที่มีกิจกรรมการทดสอบนั้นเป็นการรายงานเชิงคุณภาพที่สามารถคำนวณค่าได้ ต้องทำการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด

๔.๖ การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล

๔.๖.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่สามารถทวนสอบคุณภาพของผลตรวจ ข้อมูลการทวนสอบคุณภาพของผลตรวจต้องได้รับการบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มได้ และหากทำได้ต้องนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ในการทบทวนผลการเฝ้าระวังนี้ต้องได้รับการวางแผนและทบทวน โดยสามารถเลือกเกณฑ์ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการในเนื้องานที่ตรวจสอบและรับรองได้ ดังต่อไปนี้

(ก) การใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ

(ข) การเลือกใช้เครื่องมืออื่นที่ (alternative instrumentation) ที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้ ในกรณีที่มี

(ค) การตรวจสอบการทำงานตามหน้าที่ของเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด

(ง) การใช้มาตรฐานระดับใช้ตรวจสอบหรือใช้งาน (check or working standard) พร้อมการทำแผนภูมิควบคุม (control charts) ในกรณีที่สามารถทำได้

(จ) การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน

(ฉ) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือต่างวิธี

(ช) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้

(ซ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้ สำหรับคุณลักษณะแตกต่างกันของตัวอย่าง

(ฌ) ทบทวนผลที่รายงาน

(ญ) การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (intra-laboratory comparisons)

(ฎ) การทดสอบตัวอย่างที่ผู้วิเคราะห์ไม่ทราบค่า (blind sample)

๔.๖.๒ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องเฝ้าระวังความสามารถ โดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน ทบทวน และต้องรวมวิธีต่อไปนี้ หรือวิธีอื่นที่เหมาะสมและมีหลักฐานที่เป็นรูปธรรมในการพิจารณาการยอมรับผลการทดสอบ

(ก) การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

(ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

(ค) การประเมินตนเองกรณีที่ไม่มีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์อื่นที่มีการทดสอบที่มีหลักการและวิธีการปฏิบัติงานที่เทียบเคียง

๔.๖.๓ ข้อมูลจากกิจกรรมการเฝ้าระวัง ต้องได้รับการวิเคราะห์และนำไปใช้ในการควบคุม และปรับปรุงกิจกรรมของหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ถ้าทำได้ หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรมเฝ้าระวังพบว่า อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดการยอมรับได้ ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการรายงานผลที่ผิดพลาด

๔.๗ การรายงานผล

๔.๗.๑ จัดทำรายงานผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ บันทึกผลการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งจัดส่งข้อมูล หลักฐานตามที่สำนักงานกำหนด รวมทั้งให้ความร่วมมือกับสำนักงานในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงานตลอดจนส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานและดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

กรณีพบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า

กรณีที่หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทำการวิเคราะห์เพิ่มเติมอันเนื่องมาจากความบกพร่องหรือความไม่สมบูรณ์ในการดำเนินงาน จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้รับการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ หรือจากสำนักงาน

๔.๗.๒ ผลของการทดสอบทุกรายการต้องรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และต้องรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ตกลงกับผู้ประกอบการและจำเป็นสำหรับการแปลผล และข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดโดยวิธีการที่ใช้รายงานที่ออกแล้วทั้งหมดต้องจัดเก็บไว้เป็นบันทึกวิชาการ

๔.๗.๓ หน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องทำให้มั่นใจว่ารายงานมีคุณสมบัติต่อไปนี้ได้อย่างมีประสิทธิผลในการสื่อสารผลทางการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์และตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ ดังนี้

(ก) ชื่อและที่อยู่หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การทดสอบ และสถานที่ทดสอบ ในกรณีที่ไม่ใช่สถานที่เดียวกัน

(ข) ชื่อ รายละเอียด ลักษณะ สภาพ ประเภท และการชี้บ่งตัวอย่างที่ทดสอบอย่างชัดเจน

(ค) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง โดยเฉพาะกรณีที่วันเดือนปีที่ทดสอบมีผลต่อความใช้ได้และการนำผลการทดสอบไปใช้

(ง) วันที่ทำกิจกรรมโดยหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และวันออกรายงานผล

(จ) รายการทดสอบ วิธีทดสอบและผลการทดสอบ โดยระบุหน่วยการวัดที่สอบกลับไปยังหน่วย SI หรือหน่วยอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในสาขาการทดสอบนั้น ๆ

(ฉ) ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพ ค่าการตัดสินใจ แผนภาพหรือกราฟอ่านค่าที่สนับสนุนการตัดสินใจ ในกรณีที่มี

(ช) การแปลผล ตามความเหมาะสม ในกรณีที่มี

(ซ) ความเห็นอื่น ๆ เช่น บันทึกเตือนหรืออธิบาย ในกรณีที่มี

(ฌ) การชี้บ่งผู้ทดสอบ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติรายงานผลการทดสอบ

(ญ) เลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด เช่น “หน้า ๑ จาก ๕ หน้า” หรือ “หน้า ๒ จาก ๕ หน้า”

๔.๗.๔ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ต้องจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับการรายงานผลและออกผลการทดสอบ รวมถึงรายละเอียดของผู้ที่รายงานผลและผู้ที่รับผล

๔.๗.๕ การแก้ไขรายงานที่ออกไปแล้ว ทำได้โดยการออกเอกสารฉบับใหม่และยกเลิกฉบับเดิม หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูลซึ่งต้องมีข้อความระบุ “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลทดสอบ หมายเลขลำดับ.....” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่าอยู่ด้วย การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดนี้ ในกรณีที่จำเป็นต้องรายงานผลทดสอบฉบับใหม่ ต้องบ่งชี้เฉพาะและต้องอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

๔.๘ การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน

๔.๘.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีกระบวนการจัดการในการรับ การประเมิน และการตัดสิน การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน

๔.๘.๒ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์และมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

๔.๘.๓ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีการแจ้งผลการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนแก่ผู้โต้แย้งและผู้ร้องเรียนเมื่อดำเนินการจัดการแล้วเสร็จ โดยผู้ทบทวนและผู้อนุมัติต้องไม่เป็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับปัญหาข้อร้องเรียนนั้น

๔.๙ งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องนำไปใช้ปฏิบัติ เมื่อมีเหตุใด ๆ ในกิจกรรรมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์

เครื่องมือแพทย์ หรือผลของงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดที่ได้ตกลงไว้กับผู้ประกอบการ

๕. การตรวจติดตามภายในและการทบทวนบริหาร

๕.๑ หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทำการตรวจติดตามภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อตรวจสอบทุกกิจกรรมในระบบการจัดการคุณภาพรวมของหน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

๕.๒ ผู้บริหารหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ต้องทบทวนระบบการบริหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการบริหารยังเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ทั้งด้านความสามารถหรือศักยภาพในการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้บังคับใช้ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา